

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Alzane, 5 mg/ml süstelahus kassidele ja koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

Atipamesoolvesinikkloriid 5,0 mg
(ekvivalentne 4,27 mg atipamesooli alusega)

Abiaine(d):

Metüülparahüdrosübensoaat (E218) 1,0 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Läbipaistev ja värvitu steriilne vesilahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kass, koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Atipamesoolvesinikkloriid on selektiivne α_2 -antagonist ja see on näidustatud medetomidiini ja deksmedetomidiini rahustavate toimete lõpetamiseks kassidel ja koertel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada suguloomadel ning maksa-, neeru- või südamehaigustega loomadel.

Vt ka lõik 4.7.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Pärast ravimi manustamist tuleb loomadel lasta puhata vaikselt kohas. Taastumise ajal ei tohi loomi jätta järelevalveta.

Veenduda enne toidu või joogi pakkumist, et loomadel on taastunud normaalne neelamisrefleks.

Ravimi kasutamisel mittesihthloomaliikidel tuleb olla ettevaatlik, sest annustamissoovitused on erinevad.

Kui manustatakse muid ravimeid peale medetomidiini või deksmedetomidiini, tuleb meeles pidada, et nende ravimite toime võib püsida pärast α 2-agonisti toime lõpetamist.

Kui ketamiini kasutatakse ainsa ravimina võib koertel ja kassidel esineda krampe, sest atipamesool ei lõpeta ketamiini toimet. Mitte manustada atipamesooli 30–40 minuti jooksul pärast ketamiini manustamist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Atipamesooli tugeva farmakoloogilise toime tõttu tuleb vältida ravimi kokkupuutumist naha, silmade ja limaskestadega. Ravimi juhuslikul nahale või silma sattumisel loputada rohke veega. Ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole. Võtta ära saastunud riided, mis on nahaga otsekontaktis. Tuleb olla ettevaatlik, et vältida juhuslikku allaneelamist või endale süstimist. Juhuslikul ravimi allaneelamisel või süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte. Mitte juhtida sõidukit. Patsienti ei tohi jätta järelevalveta.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Esimese 10 minuti jooksul pärast atipamesoolvesinikkloriidi süsti on täheldatud mööduvat hüpotensiivset toimet. Harvadel juhtudel võivad esineda hüperaktiivsus, tahhükardia, salivatsioon, atüüpiline vokalisatsioon, lihastreemor, oksendamine, suurenenud hingamissagedus, kontrollimatu urineerimine ja roojamine. Väga harvadel juhtudel võib esineda sedatsiooni retsidiiv või võib taastumisaeg olla lühenenud pärast atipamesooli manustamist.

Kassidel tuleb mõelda hüpotermia võimalusele (isegi pärast sedatsioonist äratamist), kui atipamesoolvesinikkloriidi kasutatakse väikeses annuses medetomidiini või deksmedetomidiini toimete osaliseks peatamiseks.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu kasutamine ei ole soovitatav tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Atipamesooli samaaegne manustamine koos teiste tsentraalselt toimivate ravimitega, nagu diasepaam, atsepromasiin või opiaadid, ei ole soovitatav.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Ühekordseks intramuskulaarseks kasutamiseks. Annus sõltub eelnevalt manustatud medetomidiini või deksmedetomidiini annusest. Soovitatav on kasutada sobivalt märgistatud süstalt, et tagada täpne annustamine väikeste mahtude manustamisel. Atipamesooli manustatakse tavaliselt 15–60 minutit pärast medetomidiini või deksmedetomidiini süstimist.

Koerad: Atipamesoolvesinikkloriidi annus (μ g-des kg kehamassi kohta) on viis korda suurem kui varasem medetomidiinvesinikkloriidi annus või kümme korda suurem kui deksmedetomidiinvesinikkloriidi annus. Toimeaine (atipamesoolvesinikkloriidi) viis korda suurema kontsentratsiooni tõttu selles preparaadis võrreldes preparaatidega, mis sisaldavad 1 mg medetomidiinvesinikkloriidi ml-s, ja kümme korda suurema kontsentratsiooniga võrreldes

preparaatidega, mis sisaldavad 0,5 mg deksmedetomidiiinvesinikkloriidi, on vajalik võrdne kogus iga preparaati.

Seoses 50-kordse kontsentratsiooniga võrreldes 0,1 mg deksmedetomidiiinvesinikkloriidi sisaldavate preparaatidega, on vajalik atipamesoolipreparaadi kogus 5 korda väiksem.

Annustamise näide koertel:

Medetomidiini 1,0 mg/ml süstelahuse annus	Atipamesoolvesinikkloriidi 5,0 mg/ml süstelahuse annus
0,04 ml kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 40 µg kg kehamassi kohta	0,04 ml kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 200 µg kg kehamassi kohta
Deksmedetomidiini 0,5 mg/ml süstelahuse annus	Atipamesoolvesinikkloriidi 5,0 mg/ml süstelahuse annus
0,04 ml kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 20 µg kg kehamassi kohta	0,04 ml kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 200 µg kg kehamassi kohta
Deksmedetomidiini 0,1 mg/ml süstelahuse annus	Atipamesoolvesinikkloriidi 5,0 mg/ml süstelahuse annus
0,2 ml kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 20 µg kg kehamassi kohta	0,04 ml kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 200 µg kg kehamassi kohta

Kassid: Atipamesoolvesinikkloriidi annus (µg-des kg kehamassi kohta) on 2,5 korda suurem kui varasem medetomidiiinvesinikkloriidi annus või viis korda suurem kui deksmedetomidiiinvesinikkloriidi annus. Toimeaine (atipamesoolvesinikkloriidi) viis korda suurema kontsentratsiooni tõttu selles preparaadis võrreldes preparaatidega, mis sisaldavad 1 mg medetomidiiinvesinikkloriidi ml-s, ja kümme korda suurema kontsentratsiooniga võrreldes preparaatidega, mis sisaldavad 0,5 mg deksmedetomidiiinvesinikkloriidi, on vajalik poole väiksem kogus ravimit, kui varasemalt manustatud medetomidiinil või deksmedetomidiinil.

Seoses 50-kordse kontsentratsiooniga 0,1 mg deksmedetomidiiinvesinikkloriidi sisaldavate preparaatidega võrreldes, on vajalik atipamesoolipreparaadi kogus 10 korda väiksem.

Annustamise näide kassidel:

Medetomidiini 1,0 mg/ml süstelahuse annus	Atipamesoolvesinikkloriidi 5,0 mg/ml süstelahuse annus
0,08 ml kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 80 µg kg kehamassi kohta	0,04 ml kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 200 µg kg kehamassi kohta
Deksmedetomidiini 0,5 mg/ml süstelahuse annus	Atipamesoolvesinikkloriidi 5,0 mg/ml süstelahuse annus
0,08 ml kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 40 µg kg kehamassi kohta	0,04 ml kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 200 µg kg kehamassi kohta
Deksmedetomidiini 0,1 mg/ml süstelahuse annus	Atipamesoolvesinikkloriidi 5,0 mg/ml süstelahuse annus
0,4 ml kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 40 µg kg kehamassi kohta	0,04 ml kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 200 µg kg kehamassi kohta

Taastumisaeg lüheneb kuni umbes 5 minutini. Loomad muutuvad liikuvateks umbes 10 minutit pärast ravimi manustamist.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Atipamesoolvesinikkloriidi üleannustamine võib põhjustada mööduvat tahhükardiat ja ülrierutuvust (hüperaktiivsus, lihastreemor). Vajadusel saab need nähud kõrvaldada medetomidiin- või deksmedetomidiinvesinikkloriidi annusega, mis on väiksem kui tavaliselt kliiniliselt kasutatav. Kui atipamesoolvesinikkloriidi manustatakse kogemata loomale, kes pole varem saanud medetomidiin- või deksmedetomidiinvesinikkloriidi, võivad esineda hüperaktiivsus ja lihastreemor. Need toimed võivad kesta umbes 15 minutit.

Kassidel on ülrierutuvuse korral kõige parem minimeerida väliseid stiimuleid.

4.11. Keeluaeg

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: α_2 -retseptori antagonist (antidoot).

ATCvet kood: QV03AB90

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Atipamesool on tugev ja selektiivne α_2 -retseptoreid blokeeriv aine (α_2 -antagonist), mis suurendab neuromediaator noradrenaliini vabanemist nii kesk- kui perifeerses närvisüsteemis. See viib kesknärvisüsteemi aktiveerumisele sümpaatilise aktivatsiooni tõttu. Muud farmakodünaamilised toimed, nagu mõju kardiovaskulaarsüsteemile, on nõrgad, kuigi esimese 10 minuti jooksul pärast atipamesoolvesinikkloriidi manustamist võib esineda vererõhu mööduv langus. α_2 -antagonistina suudab atipamesool elimineerida (või inhibeerida) α_2 -retseptorite agonistide, medetomidiini või deksmedetomidiini toime. Seega muudab atipamesool medetomidiin- ja deksmedetomidiinvesinikkloriidi rahustavad toimed kassidel ja koertel tagasi normaalseks ja võib põhjustada mööduvat südame löögisageduse suurenemist.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Atipamesoolvesinikkloriid imendub pärast intramuskulaarset süstimist kiiresti. Maksimaalne kontsentratsioon kesknärvisüsteemis saavutatakse 10–15 minutiga. Jaotusruumala (Vd) on umbes 1–2,5 l/kg. Atipamesoolvesinikkloriidi poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on umbes 1 tund. Atipamesoolvesinikkloriid metaboliseerub kiiresti ja täielikult. Metaboliidid erituvad peamiselt uriiniga ja väikeses koguses roojaga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Metüülparahüdroksübensoaat (E218)

Naatiumkloriid

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada. Vt ka lõik 4.8.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

II tüüpi läbipaistvast klaasist 10 ml viaalid I tüüpi bromobutüülist korgi ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused:

Kartongkarp 1 10 ml viaaliga.

Kartongkarp 5 10 ml viaaliga.

Kartongkarp 10 10 ml viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Laboratorios SYVA, S.A.U
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57
24010 León
Hispaania

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1597

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 27.04.2010

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 19.05.2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2015

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.